

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

KETOCONAZOLE ZENTIVA 2 %, gel en récipient-unidose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Kétoconazole400 mg

Pour un récipient-unidose de 20 g.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel à 2 % (moussant) en récipient-unidose.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement du *Pityriasis versicolor* de l'adulte et de l'adolescent (≥ 12 ans).

4.2. Posologie et mode d'administration

L'utilisation de KETOCONAZOLE ZENTIVA 2 %, gel en récipient-unidose est réservée à l'adulte et l'adolescent (≥ 12 ans).

La sécurité et l'efficacité de KETOCONAZOLE ZENTIVA 2 %, gel en récipient-unidose n'ont pas été établies chez l'enfant de moins de 12 ans. Aucune donnée n'est disponible.

Posologie

Application unique du contenu du tube (20 g).

Mode d'administration

Application cutanée sur le cuir chevelu et/ou sur la peau.

- Bien mouiller les zones atteintes, peau et/ou cuir chevelu. Appliquer la totalité du contenu d'un tube de gel sur toute la surface du corps y compris le cuir chevelu, éventuellement à l'aide d'un gant humide.
- Eviter le contact avec les yeux.
- Faire mousser le gel, en insistant sur les zones atteintes. Laisser en place 5 minutes minimum. Pour une bonne efficacité, il est important de respecter cette durée minimale.
- Rincer ensuite soigneusement la peau et/ou le cuir chevelu et non pas seulement les cheveux.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Lors de l'utilisation de KETOCONAZOLE ZENTIVA 2 %, gel en récipient-unidose chez des patients ayant reçu un traitement prolongé par des dermocorticoïdes, il est recommandé d'arrêter progressivement la corticothérapie sur une période de 2 à 3 semaines afin d'éviter tout potentiel effet rebond.

Précautions d'emploi

Eviter tout contact avec les yeux. En cas de contact accidentel avec l'œil, rincer à l'eau.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Étant donné la faible exposition systémique du kétoconazole après application de KETOCONAZOLE ZENTIVA 2 %, gel en récipient unidose, il est peu probable que des interactions médicamenteuses soient cliniquement significatives.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Aucun effet du KETOCONAZOLE ZENTIVA 2 %, gel en récipient-unidose en cours de grossesse n'est attendu puisque l'exposition systémique maternelle est négligeable. KETOCONAZOLE ZENTIVA 2 %, gel en récipient-unidose peut donc être utilisé au cours de la grossesse.

Allaitement

Aucun effet du KETOCONAZOLE ZENTIVA 2 %, gel en récipient-unidose chez le nouveau-né allaité ou le nourrisson n'est attendu, puisque l'exposition systémique maternelle est négligeable.

KETOCONAZOLE ZENTIVA 2 %, gel en récipient-unidose peut donc être utilisé au cours de l'allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

La tolérance du kétoconazole administré sur le cuir chevelu et/ou la peau a été évaluée chez 2890 patients au cours de 22 essais cliniques. Sur la base des données de tolérance poolées issues de ces essais cliniques, aucun effet indésirable d'incidence $\geq 1\%$ n'a été rapporté.

Les effets indésirables rapportés avec le kétoconazole, soit au cours des études cliniques soit après commercialisation, sont répertoriés ci-dessous par catégorie de fréquence, selon la convention suivante :

Très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$), très rare ($< 1/10\ 000$) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe de systèmes d'organes	Effets indésirables		
	Fréquence		
	Peu fréquent ($\geq 1/1000$ à $< 1/100$)	Rare ($\geq 1/10000$ à $< 1/1000$)	Indéterminée
Affections du système immunitaire		Hypersensibilité	
Affections du système nerveux		Dysgueusie	
Infections et infestations	Folliculite		
Affections oculaires	Augmentation du larmolement	Irritation oculaire	

Classe de systèmes d'organes	Effets indésirables		
	Fréquence		
	Peu fréquent ($\geq 1/1000$ à $< 1/100$)	Rare ($\geq 1/10000$ à $< 1/1000$)	Indéterminée
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Alopécie Sécheresse cutanée Texture des cheveux anormale Rash Sensation de brûlure de la peau	Acné Dermatite de contact Atteintes cutanées Desquamation de la peau	Angioedème Urticaire Modification de la couleur des cheveux
Troubles généraux et anomalie au site d'administration	Erythème au niveau du site d'application Irritation au niveau du site d'application Prurit au niveau du site d'application Réaction au niveau du site d'application	Hypersensibilité au niveau du site d'application Pustules au niveau du site d'application	

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Ingestion

En cas d'ingestion accidentelle, le traitement se limitera à des mesures d'accompagnement et symptomatiques.

Afin d'éviter l'aspiration du contenu gastrique, ne pas pratiquer de lavage gastrique ou de vomissement provoqué.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Antifongique à usage topique - dérivés imidazolés et triazolés, code ATC : D01AC08

Le kétoconazole est un antifongique du groupe des imidazolés. Il possède une action antifongique puissante sur :

- les dermatophytes : en particulier *Trichophyton* sp., *Epidermophyton* sp., *Microsporum* sp.
- les levures : en particulier *Candida* sp. et *Malassezia furfur* (*Pityrosporum ovale*).

In vitro et *in vivo* chez l'animal, le kétoconazole inhibe la synthèse des leucotriènes.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les concentrations plasmatiques du kétoconazole ne sont pas détectables après administration locale de kétoconazole sur le cuir chevelu.

Des taux plasmatiques faibles mais occasionnellement mesurables (de 11 à 33 ng/ml avec une limite de détection du dosage de 5 ng/ml) ont été observés chez 3 sur 6 patients avec un *Pityriasis versicolor* après administration locale de kétoconazole sur l'ensemble du corps (dose estimée à 400 mg pour 5 minutes).

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles y compris d'irritations primaires oculaire ou cutanée, de sensibilisation cutanée et de toxicité cutanée en administration répétée, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'Homme.

Le kétoconazole est tératogène chez le rat par voie orale à partir de doses de 80 mg/kg ; cependant par voie cutanée les concentrations plasmatiques de kétoconazole sont 6000 fois inférieures à celles retrouvées par voie orale pour une dose de 40 mg/kg chez le rat.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Monolauryléthersulfosuccinate disodique, laurilsulfate de sodium, di-hydroxyéthylalkanamide, dioléate de macrogol 120 méthylglucose, chlorure d'hydroxypropyl lauryl diméthyl ammonium, imidurée, érythrosine (E 127), hydroxyde de sodium, chlorure de sodium, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

18 mois

6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Gel en récipient-unidose (polyéthylène) de 20 g. Boîte de 1.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

SANOFI-AVENTIS FRANCE

82 AVENUE RASPAIL

94250 GENTILLY

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 389 422 2 4 : 20 g de gel en récipient-unidose. Boîte de 1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE EMBALLAGE EXTÉRIEUR OU CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Emballage extérieur

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

KETOCONAZOLE ZENTIVA 2 %, gel en récipient-unidose

Kétoconazole

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Kétoconazole400 mg

Pour un récipient-unidose

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Monolauryléthersulfosuccinate disodique, laurilsulfate de sodium, di-hydroxyéthylalkanamide, dioléate de macrogol 120 méthylglucose, chlorure d'hydroxypropyl lauryl diméthyl ammonium, imidurée, érythrosine (E 127), hydroxyde de sodium, chlorure de sodium, eau purifiée.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Gel en récipient-unidose.

Boîte de 1.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie cutanée

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE VUE ET DE PORTEE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

SANOFI AVENTIS FRANCE
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

Exploitant

SANOFI AVENTIS FRANCE
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I

Médicament soumis à prescription médicale

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.



MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS THERMOSOUEDES

NATURE/TYPE PLAQUETTES / FILMS

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DU LOT

Sans objet.

5. AUTRES

Sans objet.



MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Réceptient-unidose

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

KETOCONAZOLE ZENTIVA 2 %, gel en réceptient-unidose

2. MODE D'ADMINISTRATION

Voie cutanée

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

20 g de gel en réceptient-unidose.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

KETOCONAZOLE ZENTIVA 2 %, gel en récipient-unidose

Ketoconazole

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que KETOCONAZOLE ZENTIVA 2 %, gel en récipient-unidose et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser KETOCONAZOLE ZENTIVA 2 %, gel en récipient-unidose ?
3. Comment utiliser KETOCONAZOLE ZENTIVA 2 %, gel en récipient-unidose ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver KETOCONAZOLE ZENTIVA 2 %, gel en récipient-unidose ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE KETOCONAZOLE ZENTIVA 2 %, gel en récipient-unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Antifongique à usage topique - dérivés imidazolés et triazolés, code ATC : D01AC08

Ce médicament est un gel moussant antifongique (*médicament traitant les infections dues à un champignon microscopique*) pour application locale (peau et/ou cuir chevelu). Il est destiné à traiter le *Pityriasis versicolor* (un champignon microscopique) chez l'adulte et l'adolescent (≥ 12 ans).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE KETOCONAZOLE ZENTIVA 2 %, gel en récipient-unidose ?

N'utilisez jamais KETOCONAZOLE ZENTIVA 2 %, gel en récipient-unidose :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser KETOCONAZOLE ZENTIVA 2 %, gel en récipient-unidose.

- Si vous utilisez en application locale un dermocorticoïde en traitement prolongé (médicament contenant de la cortisone) sous forme de crème, pommade ou lotion, informez votre médecin avant de commencer l'application de KETOCONAZOLE ZENTIVA 2 %, gel en récipient-unidose. Vous pourrez débuter votre traitement par KETOCONAZOLE ZENTIVA 2 %, gel en récipient-unidose mais sans arrêter aussitôt votre traitement par corticoïde, ceci pour éviter que votre état ne s'aggrave. Suivez attentivement les recommandations de votre médecin.
- Evitez le contact avec les yeux. En cas de contact accidentel avec l'œil, rincez à l'eau.
- Ce médicament ne doit pas être avalé. Si vous avalez accidentellement KETOCONAZOLE ZENTIVA 2 %, gel en récipient-unidose, consultez immédiatement votre médecin.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et KETOCONAZOLE ZENTIVA 2 %, gel en récipient-unidose

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

KETOCONAZOLE ZENTIVA 2 %, gel en récipient-unidose avec des aliments et des boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

KETOCONAZOLE ZENTIVA 2 %, gel en récipient-unidose peut être utilisé au cours de la grossesse et de l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

KETOCONAZOLE ZENTIVA 2 %, gel en récipient-unidose contient :

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER KETOCONAZOLE ZENTIVA 2 %, gel en récipient-unidose ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Voie cutanée.

Ne pas avaler.

Réservé à l'adulte et à l'adolescent (≥ 12 ans).

Posologie

Ce médicament est présenté en récipient-unidose (1 seule dose). Il doit être utilisé en une seule fois.

Mode et voie d'administration

- Bien mouiller les zones atteintes, peau et/ou cuir chevelu.
- Appliquer la totalité du contenu d'un tube de gel (20 g) sur toute la surface du corps y compris le cuir chevelu éventuellement à l'aide d'un gant humide.
- Eviter le contact avec les yeux.
- Faire mousser le gel, en insistant sur les zones atteintes. Laisser en place 5 minutes. Pour une bonne efficacité, il est important de respecter cette durée minimale.
- Rincer ensuite soigneusement la peau et/ou le cuir chevelu et non pas seulement les cheveux.

Si vous avez utilisé plus de KETOCONAZOLE ZENTIVA 2 %, gel en récipient-unidose que vous n'auriez dû :

- Ce médicament ne doit pas être avalé. Si vous avez accidentellement KETOCONAZOLE ZENTIVA 2 %, gel en récipient-unidose, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.
- En cas de contact accidentel avec l'œil, rincez abondamment.

Si vous oubliez d'utiliser KETOCONAZOLE ZENTIVA 2 %, gel en récipient-unidose :

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser KETOCONAZOLE ZENTIVA 2 %, gel en récipient-unidose :

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 à 10 personnes sur 1 000) :

- inflammation du follicule pileux ;
- augmentation de l'écoulement des larmes ;
- chute de cheveux, sécheresse de la peau, modification de la texture des cheveux (*cheveux secs/gras/cassants*), éruption cutanée, sensation de brûlure locale ;
- au niveau du site d'application : érythème, irritation, démangeaisons, réaction locale.

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 à 10 personnes sur 10 000) :

- allergie ;
- modification du goût ;
- irritation de l'œil ;
- acné, eczéma de contact, atteintes cutanées, desquamation de la peau (peau qui pèle) ;
- au niveau du site d'application : allergie, pustules (lésions de la peau qui contient du pus).

Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne pouvant être connue à partir des données disponibles) :

- gonflement soudain de la peau ou des muqueuses, habituellement du visage, des yeux ou des lèvres ;
- urticaire ;
- modification de la couleur des cheveux.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER KETOCONAZOLE ZENTIVA 2 %, gel en récipient-unidose ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après {Exp}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conditions de conservation : À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient KETOCONAZOLE ZENTIVA 2 %, gel en récipient-unidose

- La substance active est :

Kétoconazole400 mg

Pour un récipient-unidose de 20 g.

- Les autres composants sont :

Monolauryléthersulfosuccinate disodique, laurilsulfate de sodium, di-hydroxyéthylalkanamide, dioléate de macrogol 120 méthylglucose, chlorure d'hydroxypropyl lauryl diméthyl ammonium, imidurée, érythrosine, hydroxyde de sodium, chlorure de sodium, eau purifiée.

Qu'est-ce que KETOCONAZOLE ZENTIVA 2 %, gel en récipient-unidose et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gel moussant pour application locale.

Boîte de 1 récipient-unidose.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANOFI-AVENTIS FRANCE

82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANOFI-AVENTIS FRANCE

82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

Fabricant

GALENIX PHARMA

ROND POINT DE BRAIS, ROUTE DE SAINT-ANDRE DES EAUX
44600 SAINT NAZAIRE

ou

UNITHER LIQUID MANUFACTURING

1-3, ALLEE DES LA NESTE
Z.I. D'EN SIGAL
31770 COLOMIERS

ou

LABORATOIRE BIO-SPHERE BESSAY PHARMA

ZONE D'ACTIVITE LE COMTE
ROUTE DE GOUISE
03340 BESSAY-SUR-ALLIER

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).